Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation

PRD2014-22

Extrait de *Reynoutria sachalinensis*

(also available in English)

Le 31 octobre 2014

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2014-22F (publication imprimée)
H113-9/2014-22F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2014

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 2
Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*? 3
Considérations relatives à la santé 3
Considérations relatives à l'environnement 4
Considérations relatives à la valeur 5
Mesures de réduction des risques 5
Prochaines étapes 5
Autres renseignements 6
Évaluation scientifique 7
1.0 Propriétés et utilisations de la matière active 7
1.1 Description de la matière active 7
1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale 7
1.3 Mode d'emploi 8
1.4 Mode d'action 8
2.0 Méthodes d'analyse 8
2.1 Méthode d'analyse de la matière active 8
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 9
2.3 Méthode d'analyse des résidus 9
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 9
3.1 Sommaire toxicologique 9
3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en contexte professionnel, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle 9
3.2.1 Description de l'utilisation 9
3.2.2 Évaluation de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes 9
3.2.3 Exposition après le traitement 10
3.2.4 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes 10
3.3 Déclarations d'incidents 10
4.0 Effets sur l'environnement 10
5.0 Valeur 11
5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles 11
5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables 11
5.2 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité 11
5.3 Avantages 12
5.4 Utilisations appuyées 12
6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 12
7.0 Sommaire 12
7.1 Santé humaine et sécurité 12
7.2 Risques pour l'environnement 13
7.3 Valeur 13
8.0 Projet de décision d'homologation 13

Liste des abréviations 15
Annexe I Tableaux et figures 17
Tableau 1 Matières actives des autres fongicides destinés à être utilisés sur les surfaces gazonnées pour lutter contre l'anthracnose foliaire et la sclérotiniose en dollars (en date du mois de juin 2014) 17
Tableau 2 Liste des utilisations appuyées 18
Références 19

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du bioprotecteur technique à base de *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, contenant de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer la sclérotiniose en dollars et l'anthracnose foliaire dans le gazon.

Le bioprotecteur technique à base de *Reynoutria sachalinensis* (numéro d'homologation 30198) et le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx (numéro d'homologation 30199) sont actuellement homologués au Canada pour réprimer diverses maladies touchant les plantes comestibles et les plantes ornementales cultivées au champ et en serre. L'examen détaillé est présenté dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-14, intitulé *Extrait de* Reynoutria sachalinensis, ainsi que dans la Décision d'homologation RD2012-18, intitulée *Extrait de* Reynoutria sachalinensis.

D'après une évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a de la valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni l'environnement lorsqu'il est utilisé sur le gazon.

Le présent aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que l'évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et pour l'environnement ainsi que sur la valeur du bioprotecteur technique à base de *Reynoutria sachalinensis* (numéro d'homologation 30198) et du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx (numéro d'homologation 30199) lorsqu'ils sont utilisés sur le gazon.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables que présente l'utilisation des produits antiparasitaires pour les personnes et l'environnement. L'ARLA estime que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit en question ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La *Loi* exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines qui sont sensibles (par exemple les enfants) et des organismes sensibles dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et des incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision concernant l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis* lorsqu'il est utilisé sur le gazon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel elle présentera sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires formulés au sujet de la décision proposée et sa réponse à ces commentaires.

Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du présent document de consultation.

---

1 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis*?

La matière active est un extrait d'une plante, la renouée de Sakhaline (*Reynoutria sachalinensis*). Cet extrait, lorsqu'il est pulvérisé sur certaines espèces de végétaux, déclenche une réaction de résistance systémique induite, qui est un mécanisme de défense interne des plantes contre certains pathogènes. Cette résistance peut réprimer le développement des maladies chez les plantes traitées.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette.

Une exposition à l'extrait de *R. sachalinensis* peut avoir lieu au cours de la manipulation et de l'application du produit, ou lorsque des personnes se rendent sur des lieux fraîchement traités. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA prend en compte deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles n'ayant eu aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont jugées admissibles à l'homologation.

La matière active de qualité technique, l'extrait de *R. sachalinensis*, devrait présenter une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle devrait causer une irritation minime des yeux et de la peau, et elle ne devrait pas constituer un sensibilisant cutané. Aucun renseignement contenu dans les publications scientifiques ne permet de croire que l'extrait de *R. sachalinensis* serait cancérogène, génotoxique, neurotoxique ou toxique sur le plan du développement ou de la reproduction. En outre, dans certaines parties du monde, la plante est depuis longtemps utilisée à des fins alimentaires et médicinales, et sa consommation n'a donné lieu à aucun incident.

La préparation commerciale présente une faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation; elle cause une irritation oculaire modérée, est légèrement irritante pour la peau et elle ne constitue pas un sensibilisant cutané. Compte tenu du potentiel d'irritation de la préparation commerciale et de la probabilité que des travailleurs et des spécialistes de la lutte antiparasitaire soient exposés par inhalation de même que par contact cutané et oculaire, des consignes relatives à l'équipement de protection individuelle et des mises en garde, dont un énoncé sur le délai de sécurité à respecter avant de retourner sur les lieux traités, doivent figurer sur l'étiquette afin d'atténuer tout risque d'exposition.

Risques en milieu résidentiel et en contexte autre que professionnel

On estime que les risques en contexte autre que professionnel ne sont pas préoccupants.

Le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx est destiné à être utilisé sur le gazon. Par conséquent, les adultes, les jeunes et les tout-petits pourraient être exposés à l'extrait de *R. sachalinensis* par contact avec le gazon traité. Toutefois, les risques pour la population générale ne sont pas préoccupants, car la préparation commerciale possède une faible toxicité et l'accès aux surfaces fraîchement traitées est interdit jusqu'à ce que le produit pulvérisé ait séché.

Risques liés à la manipulation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx lorsqu'il est utilisé sur le gazon

Les risques en contexte professionnel ne sont pas préoccupants lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur son étiquette, lequel comprend des mesures de protection.

L'exposition en contexte professionnel des personnes qui mélangent, chargent ou appliquent le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx ne devrait pas représenter un risque inacceptable si le produit est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. L'exposition occasionnelle devrait être largement inférieure à l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application, et elle est considérée comme étant négligeable.

Les mises en garde (visant, par exemple, le port de l'équipement de protection individuelle) et les énoncés sur les mesures d'hygiène inscrits sur l'étiquette de la préparation commerciale en vue d'atténuer l'exposition sont considérés comme suffisants pour protéger les personnes contre les risques inutiles liés à l'exposition professionnelle.

Considérations relatives à l'environnement

Qu'arrive-t-il lorsque l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* est introduit dans l'environnement?

L'extrait de *Reynoutria sachalinensis* n'est pas persistant, et l'utilisation proposée ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

La matière active, l'extrait de *R. sachalinensis*, est un constituant naturel d'une plante, la renouée de Sakhaline (*Reynoutria sachalinensis*), et pour cette raison, elle devrait se décomposer complètement dans un laps de temps relativement court et ne pas persister dans l'environnement. L'utilisation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx (renfermant de l'extrait de *R. sachalinensis*) sur le gazon ne devrait pas avoir d'effets nocifs sur les organismes aquatiques et terrestres non ciblés.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx lorsqu'il est utilisé sur le gazon?

En activant des mécanismes de défense naturels de la plante, le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx peut réprimer le développement de certaines maladies des plantes causées par des champignons et des bactéries pathogènes. L'application préventive de ce produit permettra de réduire l'incidence de maladies des plantes et du gazon, et conviendra plus particulièrement lorsque la pression exercée par les maladies est faible. L'acquisition d'une résistance à la matière active est peu probable en raison de la nature complexe de son mode d'action. Ce produit pourrait constituer un outil précieux dans un programme de lutte antiparasitaire intégrée.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant des produits antiparasitaires homologués fournit un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'étiquette doit comporter l'énoncé suivant au sujet du délai de sécurité : « Ne pas entrer dans les zones traitées et interdire à quiconque de s'y rendre tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. »

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis* lorsqu'il est utilisé sur le gazon, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits sur le présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées se trouvent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision et les motifs qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet du projet de décision d'homologation et sa réponse à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision concernant l'homologation de l'extrait de *R. sachalinensis* lorsqu'il est utilisé sur le gazon, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (reposant sur l'évaluation scientifique du document de consultation). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.

Évaluation scientifique

Extrait de Reynoutria sachalinensis

1.0 Propriétés et utilisations de la matière active

1.1 Description de la matière active

Matière active	Extrait de *Reynoutria sachalinensis*
Utilité	Fongicide
Nom chimique	
1. Union internationale de chimie pure et appliquée	Sans objet
2. Chemical Abstracts Service (CAS)	Sans objet
Numéro CAS	Sans objet
Formule moléculaire	Sans objet
Masse moléculaire	Sans objet
Formule développée	Sans objet
Pureté de la matière active	100 %, valeur nominale

1.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active et de la préparation commerciale

Produit technique : bioprotecteur technique à base de *Reynoutria sachalinensis*

Propriété	Résultats
Couleur et état physique	Solide vert olive, brun et crème
Odeur	Sans objet
Plage de fusion	Sans objet
Point ou plage d'ébullition	Sans objet
Masse volumique	0,159 ± 0,008 g/ml
Pression de vapeur à 20 °C	Sans objet
Spectre d'absorption ultraviolet-visible	Sans objet
Solubilité dans l'eau à 20 °C	Sans objet
Solubilité dans les solvants organiques à 20 °C (g/100 ml)	Sans objet
Coefficient de partage n-octanol-eau	Sans objet
Constante de dissociation	Sans objet
Stabilité (température, métaux)	Sans objet

Préparation commerciale : biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx

Propriétés	Résultats
Couleur	Brun
Odeur	Odeur caractéristique à herbe ou à extrait de plante
Etat physique	Liquide
Type de formulation	Liquide
Densité	20 °C, valeur nominale
Description du concentré	Bouteille à rouleau de 1 à 10 L en polyéthylène de couleur
Masse volumique	1 157 g/ml
pH d'une dispersion aqueuse à 1 %	5 à 6
Produit oxydant ou réducteur	La préparation commerciale devrait ne disposer de propriétés oxydantes ou réductrices
Stabilité à l'entreposage	Sans objet
Caractéristiques de corrosion	La préparation commerciale ne devrait pas être corrosive
Explosivité	La préparation commerciale ne devrait pas être explosive

2.3 Mode d'emploi

Le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx doit être appliqué sur le gazon en traitement préventif ou dès l'apparition de signes de maladie, à une concentration de 0,25 % en volume dans 1000 à 2 000 litres d'eau par hectare. Le traitement devrait être répété à des intervalles de sept à dix jours, selon la pression exercée par la maladie, et être utilisé en alternance avec d'autres produits homologués pour la lutte contre ces mêmes maladies.

2.4 Mode d'action

L'extrait de *R. sachalinensis*, lorsqu'il est pulvérisé sur les plantes, active un mécanisme de défense interne appelé « résistance systémique induite ». Ce mécanisme, qui consiste en une réaction complexe faisant intervenir divers composés chimiques présents dans la plante, peut inhiber le développement de maladies des végétaux causées par divers champignons et bactéries pathogènes. Des applications répétées sont recommandées pour le maintien de la résistance systémique chez les plantes hôtes. L'induction de la réaction de défense par l'extrait de *R. sachalinensis* demande un ou deux jours.

2.0 Méthodes d'analyse

2.5 Méthode d'analyse de la matière active

Une méthode d'analyse non validée a été présentée pour l'analyse de l'un des composés présents dans la matière active; elle a été jugée acceptable pour le dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

Cette exigence est levée compte tenu de la nature du produit.

2.3 Méthode d'analyse des résidus

Sans objet.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

On trouve un examen détaillé du profil toxicologique du produit technique et de sa préparation commerciale dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-14, intitulé *Extrait de Reynoutria sachalinensis*.

3.2 Évaluation des risques liés à l'exposition en contexte professionnel, à l'exposition en milieu résidentiel et à l'exposition occasionnelle

3.2.1 Description de l'utilisation

Le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx est destiné à être utilisé en pulvérisation foliaire sur le gazon. La préparation commerciale est destinée à être appliquée par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, à l'aide d'un pulvérisateur couramment utilisé pour les applications au sol, en concentration de 0,25 % en volume dans 1000 à 1500 litres d'eau par hectare. On propose un intervalle de sept à dix jours entre les applications, au besoin.

3.2.2 Évaluation de l'exposition subie par les préposés au mélange, au chargement et à l'application ainsi que des risques connexes

La dose et la fréquence d'application du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx qui sont proposées correspondent à celles qui figurent actuellement sur l'étiquette du produit homologué. L'ajout d'un nouvel usage important sur l'étiquette du produit homologué ne nécessite aucune modification des consignes actuelles relatives à l'équipement de protection individuelle.

L'exposition au biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx en contexte professionnel ne devrait pas représenter un risque inacceptable si les travailleurs respectent le mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Les énoncés nécessaires pour réduire l'exposition sont inscrits sur l'étiquette du produit homologué (visant, par exemple, l'équipement de protection individuelle, les vêtements à porter et les mesures d'hygiène) et ils sont considérés comme adéquats pour protéger les travailleurs contre tout risque inutile lié à l'exposition découlant de l'application du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx sur le gazon.

3.2.3 Exposition après le traitement

Une exposition après le traitement est possible si des travailleurs ou des personnes circulent sur une surface gazonnée traitée peu de temps après l'application du produit. La principale voie d'exposition des travailleurs et des autres personnes fréquentant des zones traitées peu de temps après l'application du produit est le contact cutané avec les surfaces fraîchement traitées. Afin d'atténuer les risques d'une telle exposition, l'étiquette du produit homologué interdit l'accès aux zones fraîchement traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. Par conséquent, l'exposition associée aux surfaces gazonnées après leur traitement ne devrait pas être préoccupante.

3.2.4 Exposition en milieu résidentiel, exposition occasionnelle et risques connexes

Comme l'application commerciale ne peut être effectuée que par du personnel autorisé, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable si la préparation commerciale est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Étant donné l'utilisation proposée sur les surfaces gazonnées, les adultes, les jeunes et les tout-petits pourraient être exposés à l'extrait de *R. sachalinensis* par contact avec le gazon traité. Toutefois, les risques pour la population générale, notamment les enfants et les nourrissons, ne sont pas préoccupants, car la préparation commerciale possède une faible toxicité, et son étiquette comporte des mises en garde indiquant qu'il faut éviter les zones fraîchement traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. En outre, l'étiquette précise que les préposés à l'application du produit doivent limiter la dérive de pulvérisation vers les propriétés voisines.

3.3 Déclarations d'incidents

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans un délai prescrit, tout incident lié à un produit antiparasitaire ayant eu des effets nocifs sur la santé ou l'environnement. Les renseignements sur la déclaration des incidents peuvent être consultés sur le site Web de Santé Canada. On a effectué une recherche pour déterminer si des incidents mettant en cause des produits contenant de l'extrait de *R. sachalinensis* étaient survenus au Canada et aux États-Unis. En date du 6 mars 2014, aucun incident ayant touché la santé n'avait été déclaré au sujet de cette matière active.

4.0 Effets sur l'environnement

On trouve un examen détaillé des effets du produit sur l'environnement dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-14, intitulé *Extrait de* Reynoutria sachalinensis.

5.0 Valeur

5.1 Efficacité contre les organismes nuisibles

5.1.1 Allégations d'efficacité acceptables

On a fourni des preuves de l'efficacité du produit contre les maladies du gazon sous forme de données provenant d'essais sur l'efficacité. Les allégations de répression de l'anthracnose foliaire et de la sclérotiniose en dollars ont été appuyées par les données d'un essai, dans le premier cas, et de deux, dans le second cas. Tous les essais sur le gazon ont été effectués en 2010 au Michigan.

Répression de l'anthracnose foliaire

On a noté des réductions statistiquement significatives du pourcentage des surfaces gazonnées infectées par l'anthracnose foliaire dans le cas des surfaces qui avaient été traitées avec de l'extrait de *R. sachalinensis*, par comparaison avec les surfaces témoins non traitées. Une augmentation légère, mais significative de la qualité du gazon a également été observée plus tard au cours de la période d'évaluation. Bien que l'efficacité du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx contre cette maladie n'ait été démontrée que par un seul essai, les renseignements présentés ont été jugés suffisants, car l'essai a été mené dans des conditions représentatives (par exemple, dans des conditions où la maladie exerçait une pression acceptable), et car les résultats étaient cohérents aux différentes dates d'évaluation.

Répression de la sclérotiniose en dollars

Des preuves de l'efficacité du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx contre la sclérotiniose en dollars sur des surfaces gazonnées ont été obtenues dans des conditions où la maladie exerçait une pression faible et dans des conditions où elle exerçait une pression élevée. Deux essais sur l'efficacité réalisés sur le terrain ont révélé des réductions de la gravité de la sclérotiniose en dollars. On a également observé une amélioration de la cote de qualité des gazons traités de façon préventive avec de l'extrait de *R. sachalinensis*. Dans un cas, la qualité du gazon s'est améliorée grâce au traitement au point d'atteindre la cote minimale acceptable du point de vue commercial, tandis que le gazon non traité a été considéré comme inacceptable sur le plan commercial.

5.2 Effets nocifs sans incidence sur l'innocuité

Aucun effet phytotoxique découlant de l'application de l'extrait de *R. sachalinensis* sur le gazon n'a été signalé dans les essais présentés. Rien n'indique que des effets nocifs sans incidence sur l'innocuité puissent être préoccupants si le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx est appliqué sur le gazon conformément au mode d'emploi et aux restrictions figurant sur l'étiquette.

5.3 Avantages

Les preuves démontrant l'efficacité du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx contre les maladies du gazon ont été évaluées par rapport à d'autres facteurs qui contribuent à la valeur de l'homologation de ce produit. Celui-ci pourrait constituer un élément utile dans le cadre d'un programme de lutte antiparasitaire intégrée contre les maladies du gazon, en réduisant la pression exercée par celles-ci, ce qui permettrait de diminuer les quantités de fongicides chimiques classiques appliqués de façon saisonnière. Il sera un outil capital pour lutter contre les maladies du gazon contre lesquelles des fongicides non classiques ne sont pas encore homologués. Cette considération est particulièrement importante pour les producteurs de gazon et les responsables de l'entretien des surfaces gazonnées qui cherchent à éviter l'utilisation de pesticides chimiques classiques. Par exemple, la présente homologation du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx pourrait constituer un ajout profitable aux entreprises d'entretien de pelouses en milieu résidentiel qui œuvrent dans des provinces où l'utilisation des pesticides à des fins esthétiques est interdite. La liste des autres produits homologués pour la lutte contre les maladies du gazon est présentée au tableau 1 de l'annexe I.

En outre, vu le mode d'action présumé de la matière active, qui fait intervenir un ensemble complexe de réactions biologiques dans les végétaux traités, on peut supposer que le risque d'acquisition d'une résistance par les organismes pathogènes ciblés est très faible.

5.4 Utilisations appuyées

La valeur du traitement préventif du gazon par le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx pour réprimer l'anthracnose foliaire et la sclérotiniose en dollars a été démontrée.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

On trouve un examen détaillé des considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques dans le Projet de décision d'homologation PRD2011-14, intitulé *Extrait de* Reynoutria sachalinensis.

7.0 Sommaire

7.1 Santé humaine et sécurité

Les profils toxicologiques des produits homologués, soit le bioprotecteur technique à base de *R. sachalinensis* et le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, demeurent inchangés.

L'exposition au biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx en contexte professionnel dans le cadre de l'utilisation proposée sur le gazon devrait être minime si les mises en garde et les exigences en matière d'équipement de protection individuelle figurant sur l'étiquette du produit, qui ont pour but de réduire l'exposition des travailleurs, sont observées. Pour la population générale, y compris les enfants et les nourrissons, les risques sanitaires liés à l'exposition occasionnelle devraient être minimes en raison de la faible toxicité de l'extrait de *R. sachalinensis* et de l'interdiction d'entrer en contact avec les zones fraîchement traitées tant que le produit pulvérisé n'est pas sec.

7.2 Risques pour l'environnement

L'extrait de *R. sachalinensis* est tiré d'une plante (communément appelée la renouée de Sakhaline) et ne devrait pas persister dans l'environnement. Cette plante est une source naturelle de nourriture pour de nombreux invertébrés et vertébrés terrestres. Il a été démontré qu'elle n'était pas nocive pour les arthropodes utiles, dont les arthropodes prédateurs, les arthropodes parasitaires et les abeilles domestiques ainsi que pour les mammifères. Elle n'est pas toxique non plus pour les oiseaux, puisqu'il a été observé que beaucoup d'espèces aviaires consommaient ses graines. L'exposition des organismes aquatiques ne devrait pas dépasser celle qui est associée aux populations de *R. sachalinensis* présents naturellement dans l'environnement.

7.3 Valeur

Les renseignements dont on dispose sur la valeur, principalement des données sur l'efficacité et des considérations relatives à d'autres avantages, ont été jugés suffisants pour confirmer la valeur de l'homologation de la préparation commerciale, le biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, lorsqu'elle est utilisée sur le gazon. Ce produit servira à réprimer deux maladies importantes du gazon, soit la sclérotiniose en dollars et l'anthracnose foliaire.

L'homologation de l'usage du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx sur le gazon procurera aux utilisateurs une méthode de lutte non classique, dont l'efficacité pour la répression des maladies du gazon a été démontrée. L'utilisation de ce produit peut facilement être incluse dans un programme de lutte antiparasitaire intégrée. Au Canada, le nombre de préparations à base de produits biologiques qui sont actuellement homologuées pour le traitement des principales maladies du gazon est faible, voire nul. Ce produit revêtira une valeur particulière pour les producteurs de gazon et les responsables de l'entretien des surfaces gazonnées qui cherchent à éviter l'utilisation de fongicides synthétiques classiques.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, du bioprotecteur technique à base de *Reynoutria sachalinensis* et du biofongicide en concentré liquide Regalia Maxx, contenant de l'extrait de *Reynoutria sachalinensis* comme matière active de qualité technique, pour réprimer la sclérotiniose en dollars et l'anthracnose foliaire dans le gazon.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques mis à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Santé humaine

L'étiquette doit comporter l'énoncé suivant au sujet du délai de sécurité : « Ne pas entrer dans les zones traitées et interdire à quiconque de s'y rendre tant que le produit pulvérisé n'est pas sec. »

Liste des abréviations

°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CAS	Chemical Abstracts Service
g	gramme
ha	hectare
L	litre
ml	millilitre
PRD	Projet de décision d'homologation (*Proposed Regulatory Decision*)
RD	Décision d'homologation (*Regulatory Decision*)

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Matières actives des autres fongicides destinés à être utilisés sur les surfaces gazonnées pour lutter contre l'anthracnose foliaire et la sclérotiniose en dollars (en date du mois de juin 2014)

Maladie	Matière active (classification selon le Fungicide Resistance Action Committee)
Anthracnose foliaire (*Colletotrichum cereale*)	azoxystrobine (11)
	azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
	Bacillus subtilis, souche GB03 (44)[1]
	fosétyl-al (U)
	fluoxastrobine (11)
	huile minérale (NC)[1]
	penthiopyrade (7)
	propiconazole (3)
	propiconazole (3) + chlorothalonil (M)
	pyraclostrobine (11)
	chlorothalonil (M)
	trifloxystrobine (11)
Sclérotiniose en dollars (*Sclerotinia homoeocarpa*)	azoxystrobine (11) + propiconazole (3)
	Bacillus subtilis, souche GB03 (44)[1]
	boscalide
	fluoxastrobine (11)
	iprodione (2)
	huile minérale (NC)[1]
	myclobutanil (3)
	penthiopyrade (7)
	propiconazole (3)
	propiconazole (3) + chlorothalonil (M)
	pyraclostrobine (11)
	chlorothalonil (M)
	thiophanate-méthyl (1)

[1]Pesticides non classiques

Tableau 2 Liste des utilisations appuyées

Allégation proposée	Utilisation appuyée
Répression (ou suppression partielle) de l'anthracnose foliaire causée par le *Colletotrichum cereale* dans le gazon, à une concentration de 0,25 % en volume dans 1000 à 1500 litres d'eau par hectare, en répétant au besoin à des intervalles de 7 à 10 jours.	Allégation appuyée telle que proposée.
Répression (ou suppression partielle) de la sclérotiniose en dollars causée par le *Sclerotinia homoeocarpa* dans le gazon, à une concentration de 0,25 % en volume dans 1000 à 1500 litres d'eau par hectare, en répétant au besoin à des intervalles de 7 à 10 jours.	Allégation appuyée telle que proposée.

Références

A. Liste des études et des renseignements soumis par le titulaire

1.0 Chimie

N° de l'ARLA	Référence
1773484	2009, DACO 2 Chemistry Requirement for Registration of a Technical Grade Active Ingredient (TGAI), DACO: 2.1, 2.2, 2.3, 2.3.1, 2.4, 2.5, 2.6, 2.7, 2.8, 2.9 CBI
1773485	2009, DACO 2.11.1 Manufacturing Summary, DACO: 2.11.1 CBI
1773486	1999, Manufacturing Data Requirement Supporting Milsana Bioprotectant Concentrate and *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant, DACO: 2.11.2, 2.11.3, 2.12.1, 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1773487	1999, Evaluation of the Biological Activity of Milsana for Control of Cucumber Powdery Mildew and Validation of the Bioassay Technique, DACO: 2.13.1, 2.13.2, 2.13.3 CBI
1773488	1999, Selected Group B Analyses for Dried Planet Material of *Reynoutria sachalinensis*, Lot # 11-89/2A, DACO: 2.14.1,2.14.2,2.14.3,2.14.6 CBI
1773489	2000, Supporting Data to Address Preliminary Analysis of TGAI an Use Product Containing *Reynoutria sachalinensis*, Lot # 11-89/2A, DACO: 2.14.14 CBI
1773490	2009, DACO 2 Chemistry Requirement for the Registration of a Technical Grade Active Ingredients (TGAI), DACO: 2.14.10, 2.14.11, 2.14.12, 2.14.13, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.7, 2.14.8, 2.14.9 CBI
1773491	1999, Supplemental Public Literature Studies Supporting the Registration Application for Milsana Bioprotectant Concentrate and *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant for Nonfood Greenhouse Use, DACO: 2.16 CBI
1836417	2009, Manufacturing Process for Extract of *Reynoutria sachalinensis*, DACO: 2.11.3 CBI
1836418	2009, *Reynoutria sachalinensis* Bioprotectant Technical, Sub: 2009-2189, DACO: 2.11.3, 2.14.4, 2.14.5, 2.14.6, 2.14.7, 2.14.8 CBI
1836421	2009, Flow Chart, DACO: 2.11.3 CBI
1921448	2010, Determination of Physcion in the Dry Ethanolic Extract of *Reynoutria sachalinensis* by High Performance Liquid Chromatography, DACO: 2.13.1 CBI
1921449	2010, Certificate of Analysis, DACO: 2.13.3 CBI
1979329	2010, *Reynoutria sachalinensis* TGAI-Clarification, DACO: 2.13.3 CBI
2029407	2010, Certificate of Analysis, DACO: 2.12.1 CBI

2029408 2011, Manufacturing Process for *Bacillus mycoides* Bioprotectant Technical, **DACO**: 2.11.3 **CBI**

1773563 2009, **DACO** 3.1.1-3.1.4, **DACO**: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3, 3.1.4 **CBI**

1773564 2009, Product Chemistry for Regalia Maxx, **DACO**: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.15, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9 **CBI**

1773565 1999, Evaluation of the Biological Activity of Milsana for Control of Cucumber Powdery Mildew and Validation of the Bioassay Technique, **DACO**: 3.4.1 **CBI**

1773566 2009, **DACO** 3.5.4 Formulation Type, **DACO**: 3.5.4 **CBI**

1773567 2009, **DACO** 3.5.5 Container Material and Description, **DACO**: 3.5.5 **CBI**

1816850 2009, Letter, **DACO**: 3.2.2

1816852 2009, Corrosion Characteristics of Regalia Maxx, **DACO**: 3.5.14 **CBI**

1816853 2009, Miscibility of Regalia Maxx, **DACO**: 3.5.13 **CBI**

1816854 2009, Viscosity of Regalia Maxx, **DACO**: 3.5.9 **CBI**

1816855 2009, Oxidizing and Reducing Action of Regalia Maxx, **DACO**: 3.5.8 **CBI**

1921604 2010, Product Chemistry for Regalia Maxx, **DACO**: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.4.1, 3.4.2, 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.9 **CBI**

2.0 Santé humaine et animale

2307676 2013, Use Description/Scenario for Regalia Maxx (Submitted in Support of **DACO** 5.2), **DACO**: 5.1, 5.2, 5.3

2307677 2013, Part 5, Exposure, **DACO**: 5.3, 5.4, 5.5

3.0 Valeur

2291339 2013, Summary of Experiments Examining the Performance of Regalia for Control of Disease in Peppers, Cucumbers, Tomatoes, Blueberries, Apples, Strawberries, Turf and Ornamentals, **DACO**: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1

2291340 2013, Summary of Trials Evaluating Regalia, **DACO**: 10.1, 10.2.3.1, 10.3.1